Institut des données de santé

# Bilan des accès directs temporaires aux bases ou d'extractions de données (2009 - juin 2015)

## L'IDS, ACTEUR DU DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

Le développement de la recherche en santé publique constitue également l'une des principales missions de l'Institut des données de santé. En dehors des organismes qui ont un accès direct et permanent aux bases, l'IDS donne, dans certains cas, son approbation pour des accès directs temporaires aux bases et pour des extractions de données à des fins d'études et de recherches en santé publique réalisées par des organismes poursuivant un but non lucratif[1].

Ces compétences de l'Institut sont définies par l'arrêté mentionné à l'article L.161-28-1 du Code de la Sécurité Sociale sur l'utilisation des données du SNIIRAM.
Lorsqu'une demande est formulée, l'IDS en apprécie notamment la finalité, l'opportunité, la qualité scientifique, et l'intérêt pour un ensemble d'acteurs de la santé.

L'approbation de l'IDS doit ensuite être suivie d'une autorisation délivrée par la CNIL qui veille à la protection de l'anonymat des personnes.

Dès 2009, la procédure d'instruction de demandes d'accès directs temporaires aux bases et d'extractions de données a été mise en place par l'Institut. Le Comité d'experts de l'IDS, qui émet des avis en toute indépendance, intervient notamment en cas d'interrogations d'ordre éthique et déontologique, ou relatives à la qualité scientifique des protocoles d'études et de recherches.

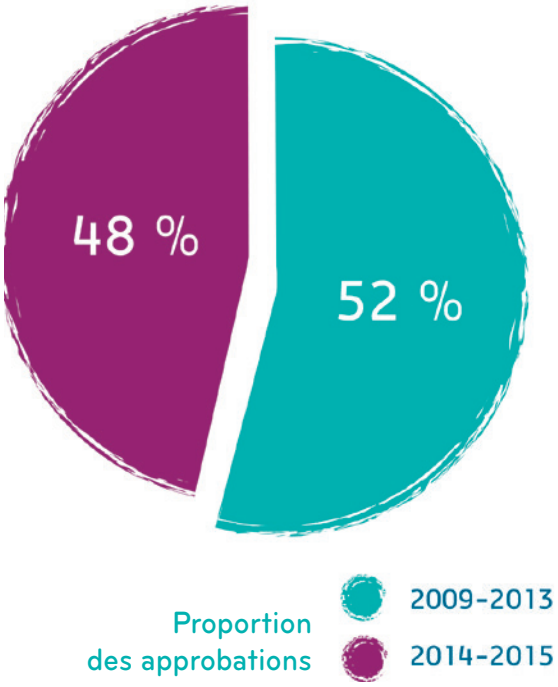
*(1) L'arrêté mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la Sécurité Sociale n'autorise pas à ce jour l'accès aux données par des organismes de recherches poursuivant un but lucratif.*

## LES DONNÉES DE SANTÉ DE PLUS EN PLUS LARGEMENT UTILISÉES À DES FINS D'ÉTUDES ET DE RECHERCHES EN SANTÉ PUBLIQUE

Le nombre de demandes transmises à l'Institut et approuvées par lui n'a cessé d'augmenter.

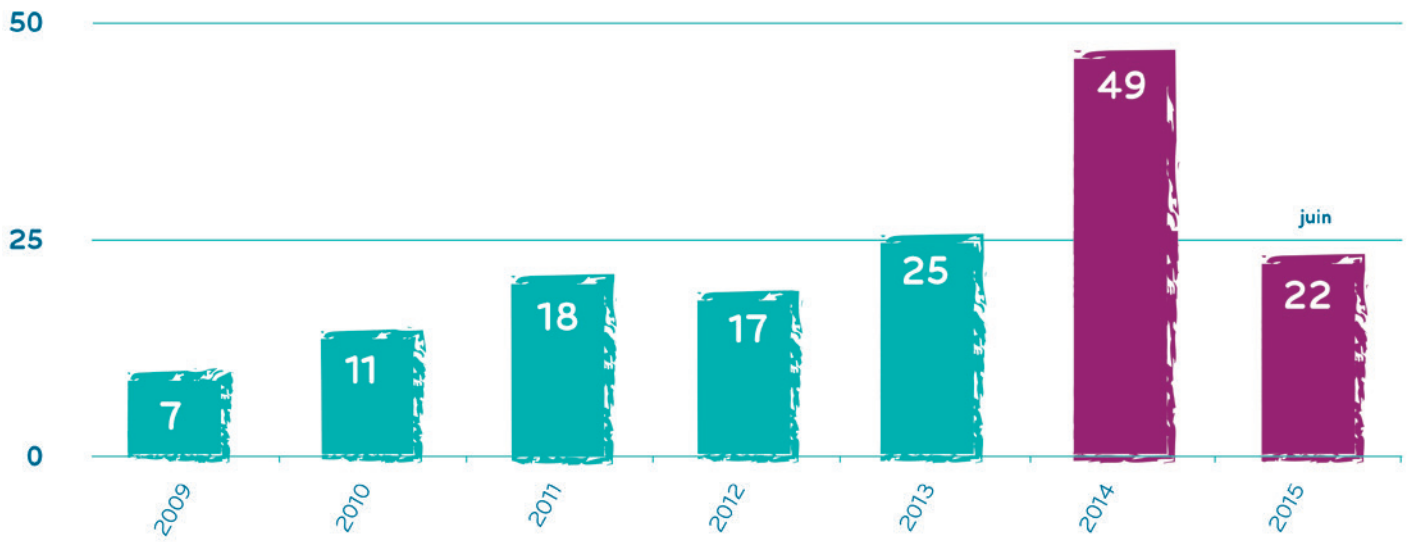
Fin juin 2015, 149[1] demandes[2] d'accès directs temporaires aux bases ou d'extractions de données à des fins d'études et de recherches en santé publique ont été approuvées par l'IDS. Elles ont toutes été autorisées par la CNIL qui a suivi les avis de l'Institut. Cela montre la totale confiance dans laquelle ces deux organismes travaillent.

Cette croissance des demandes d'accès directs temporaires aux bases ou d'extractions de données est particulièrement sensible depuis le début de l'année 2014. Avec 71 demandes approuvées depuis janvier 2014, l'IDS a autorisé un nombre de dossiers proche de celui des 4 années précédentes. Sur l'ensemble des demandes traitées depuis début 2009, près d'une demande sur deux a ainsi été approuvée au cours des 18 derniers mois.




*(1) Le bureau du 8 septembre 2015 a approuvé 12 demandes supplémentaires. (2) L'ensemble des demandes est disponible sur le site de l'IDS* ***www.institut-des-donnees-de-sante*** *à la rubrique «Études et recherches».*

### Évolution du nombre de demandes approuvées par année

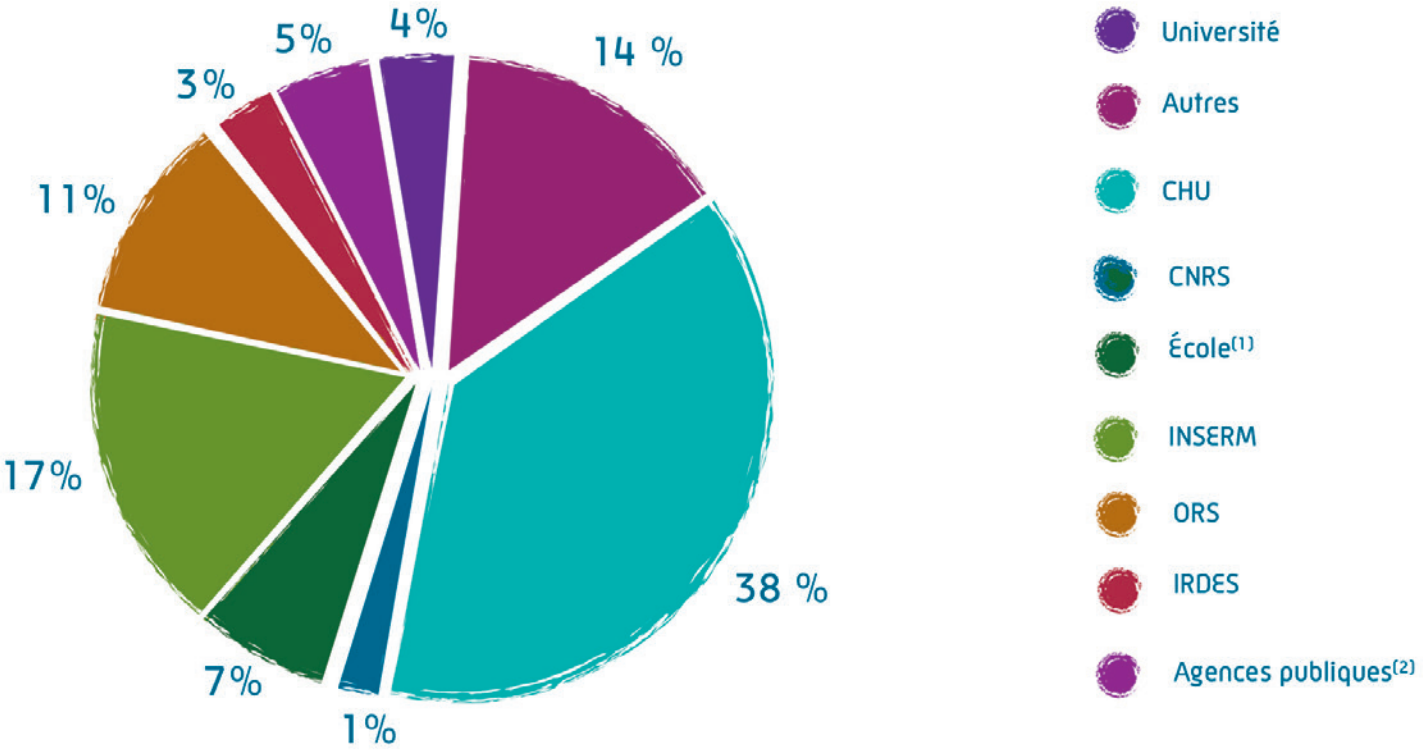


**Les organismes demandeurs**

Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) constituent les principaux demandeurs. 40 % des 149 demandes d'utilisation des données approuvées depuis 2009 émanent de ces établissements. Une quinzaine de CHU ont ainsi déposé des demandes auprès de l'IDS.

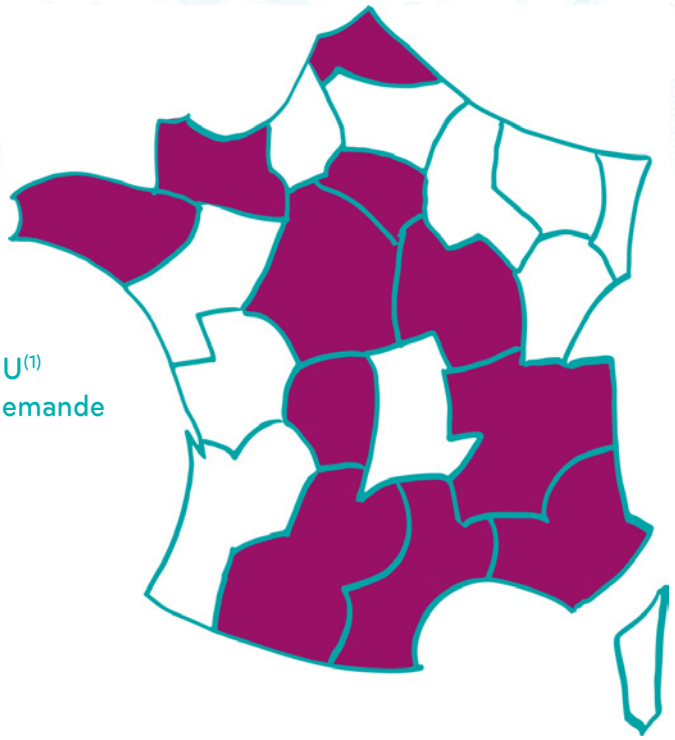
Les autres demandes approuvées par l'Institut durant cette période proviennent de l'INCa, du Service de Santé des Armées, de l'INSERM, des Agences publiques, de l'IRDES, des Observatoires Régionaux de Santé notamment, et dans une très faible mesure des Universités.

Répartition des demandes d'utilisation des données approuvées selon le type d'organisme demandeur




(1) École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP).
(2) Agence de la BioMédecine (ABM), Agence Technique pour l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH).

Répartition des CHU[1] ayant déposé une demande auprès de l'IDS



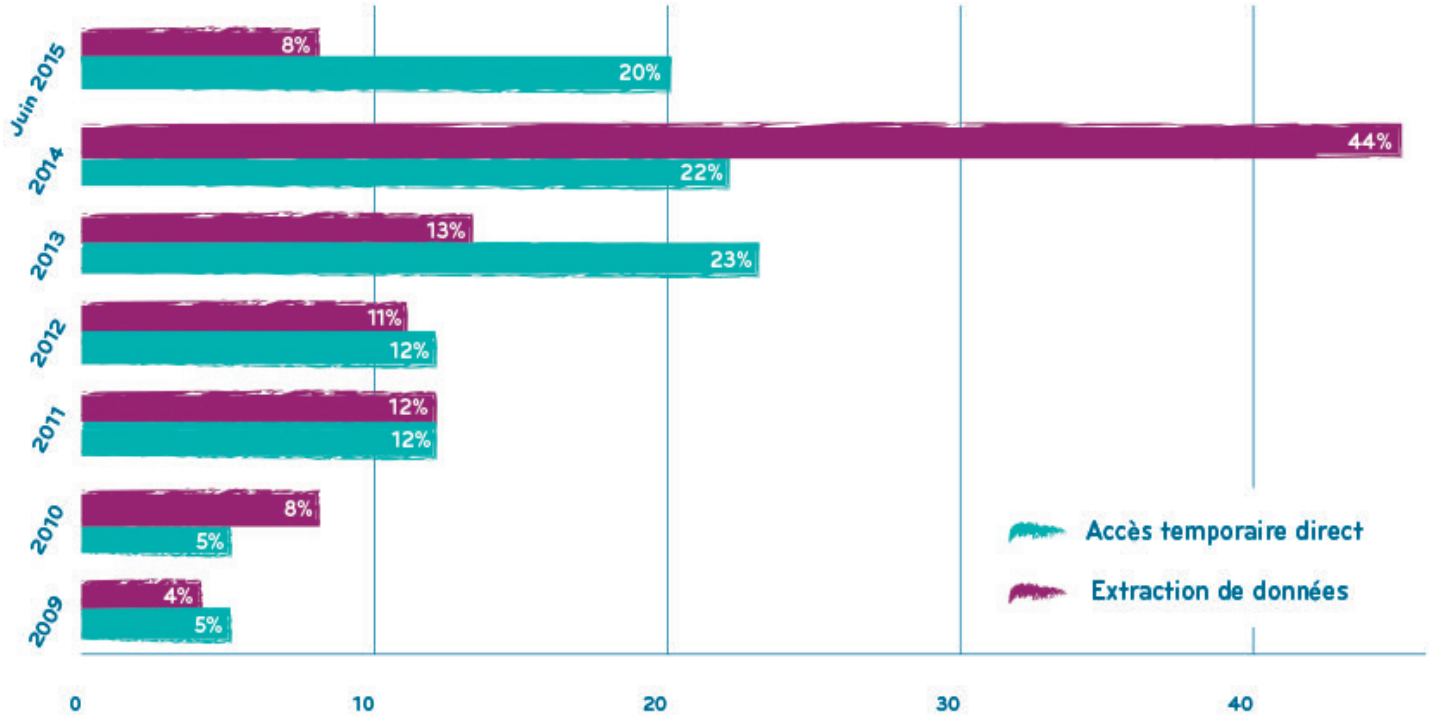
**Le type de données mobilisées**

Les 149 demandes approuvées par l'IDS depuis 2009 concernent, de manière quasi équivalente, des demandes d'accès direct temporaire aux bases (47 %) et des demandes d'extraction de données (53 %).

Les demandes d'extractions de données approuvées par l'IDS ont connu une augmentation sensible entre janvier 2014 et juin 2015. Sur cette période, on constate également la part croissante d'agences publiques parmi les demandeurs d'extraction de données (ATIH, Agence de la Biomédecine).

*(1) Il convient d'ajouter le CHU de la Réunion qui a déposé 3 demandes depuis 2012.*

Répartition des demandes d'utilisation des données approuvées par année



## Les principales finalités

Quatre grands types de finalités d'études ou de recherches peuvent être distingués *(Graphique A)* :

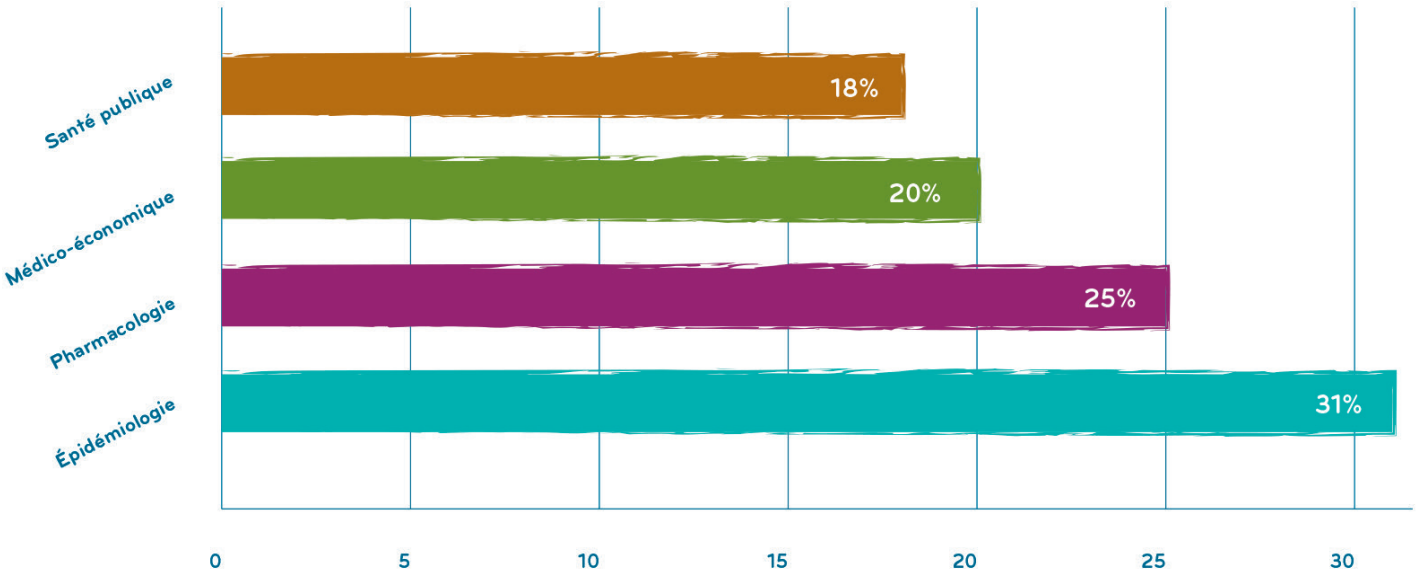
> Celles visant à rendre compte de l'évolution d'une maladie au sein de la population et en comprendre les déterminants. Parmi la grande diversité des pathologies étudiées, on peut notamment citer le cancer (du sein, de la prostate, de la vessie, etc.), le diabète, l'asthme, les accidents vasculaires cérébraux, la maladie d'Alzheimer, ou encore l'ostéoporose. Près d'1/3 (31%) des études et recherches approuvées sont ainsi d'ordre épidémiologiques. *(Graphique B, page 30)*

> Les études et recherches visant à rendre compte des effets des médicaments sur l'organisme et des interactions médicamenteuses. Les études pharmacologiques constituent le deuxième ensemble d'études approuvées par l'Institut (25 %), portant notamment sur les anticoagulants oraux, les traitements par chimiothérapies, les psychotropes, les antidiabétiques... *(Graphique C, page 30)*

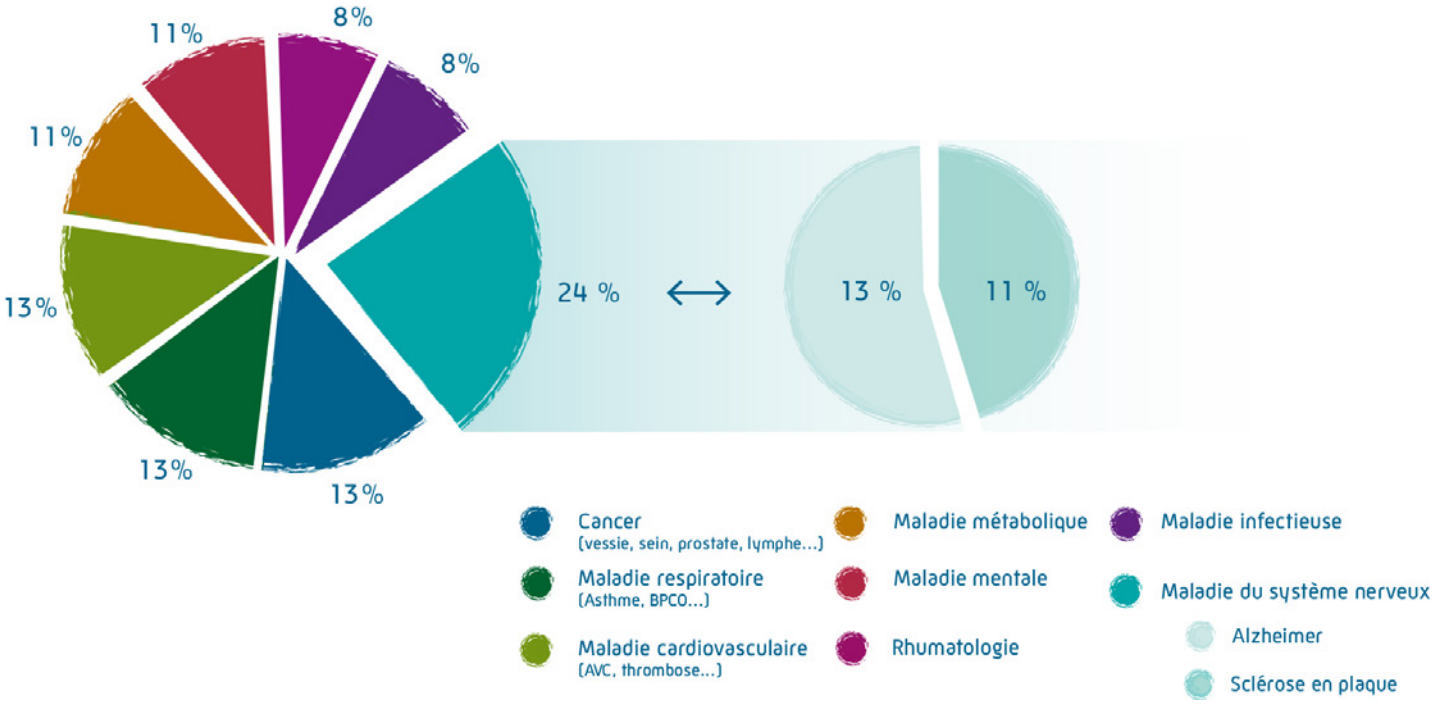
> Les études et les recherches médico-économiques constituent le 3e grand type de finalité avec 20 % des demandes approuvées : parmi elles, l'évaluation de dispositifs médicaux comme les défibrillateurs implantables, l'impact de la consommation des médicaments sur les accidents de la route, ou encore les inégalités territoriales de la vaccination, notamment ceux contre les infections à papillomavirus humain (HPV).

> Enfin, les études et les recherches à des fins de santé publique visant par exemple à étudier l'impact de l'environnement sur la santé, à rendre compte de la consommation de soins chez les femmes enceintes, ou encore à étudier les recours aux soins de certaines catégories de la population : elles rassemblent 18 % des demandes approuvées.

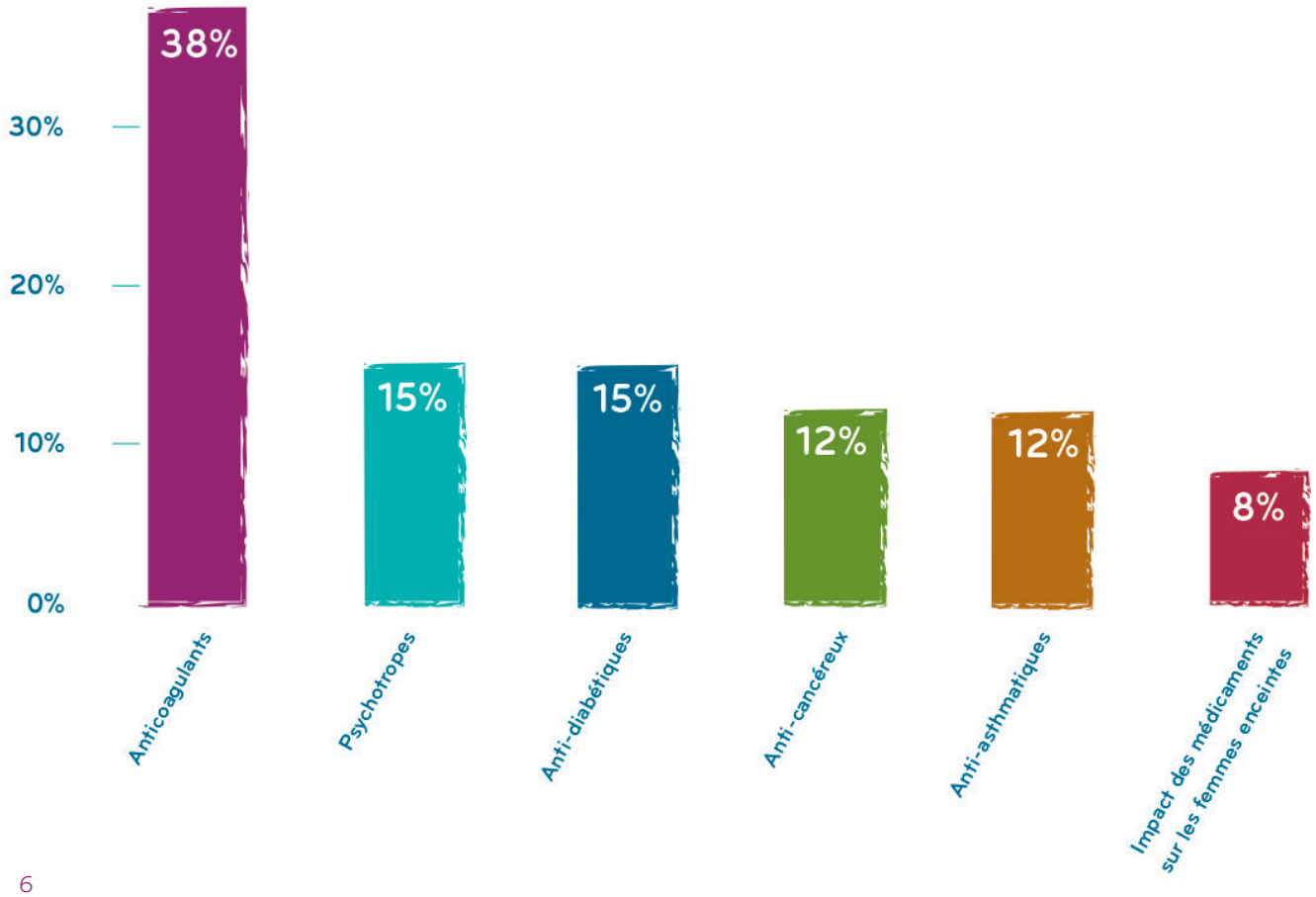
Graphique A : Répartition des demandes d'utilisation des données approuvées selon la finalité de l'étude ou la recherche



## Graphique B : Répartition des études épidémiologiques




## Graphique C : Répartition des études pharmacologiques



**Les recommandations du Comité d'Experts**

Compte tenu de la richesse des données de santé disponibles, le Comité d'Experts de l'IDS a formulé 3 recommandations afin de favoriser le développement des études et recherches réalisées à partir de ces données :

> Faire de l'utilisation des données, dans la mesure du possible et lorsque cela le nécessite, un critère de sélection dans les appels à projets lancés notamment par les Ministères, les agences sanitaires ou les grands organismes de recherches publics ;

> Encourager les autorités sanitaires à mieux exploiter ces données, à l'image de ce qui a été entrepris par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ;

> Dans la mesure du possible, et compte tenu de leurs priorités de recherches et de leur stratégie managériale de développement de pôles d'expertise, favoriser le recours par les grands instituts de recherche publics aux données sur tout le territoire.

Enfin, le Comité estime que les données de santé pour mener des études et des recherches restent à ce jour largement sous-utilisées. Deux raisons peuvent l'expliquer :

> D'une part, une demande publique qui, dans la conjoncture actuelle, ne dispose pas des ressources pour financer des études et des recherches ;

> D'autre part, une demande d'organismes poursuivant un but lucratif à qui il est interdit, jusqu'à présent, d'accéder à ces données même à des fins de santé publique, par exemple les études post AMM ou post inscription demandées et validées par les pouvoirs publics[1]. ■

*(1) L'IDS a préconisé dans son rapport au parlement 2013 d'autoriser des extractions de données à des organismes poursuivant un but lucratif (Industries de santé ou ses prestataires), réalisant des études en santé publique, notamment celles demandées et validées par les pouvoirs publics (par exemple la HAS, le CEPS, l'ANSM, la DGS).*

## LA DOCTRINE D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

Progressivement, à partir de l'examen des demandes d'accès directs temporaires aux bases ou d'extractions de données, l'IDS et son Comité d'Experts ont établi une doctrine pour améliorer sans cesse la qualité et la rigueur du processus d'instruction des demandes.

**Ainsi les organismes doivent respecter les critères suivants :**

| | Extraction de données | Accès direct temporaire aux bases de données échantillonnées et/ou agrégées |
|---|---|---|
| La demande doit être signée par le représentant légal de l'organisme | Oui | |
| L'organisme demandeur doit poursuivre un but non lucratif(1) | Oui | |
| Le dossier soumis à l'IDS doit être complet | Oui | |
| L'étude ou la recherche doit avoir une finalité de santé publique | Oui | |
| Un protocole doit avoir été transmis | Oui | Un synopsis peut suffire(2) |
| Le protocole doit avoir fait l'objet d'une évaluation par un comité scientifique indépendant | Oui | Non obligatoire(2) |
| Le comité scientifique doit comprendre des compétences diverses et complémentaires | Oui | Non obligatoire(2) |
| Le comité scientifique doit comporter majoritairement des personnes extérieures à l'organisme qui porte le projet | Oui | Non obligatoire(2) |
| L'organisme doit s'engager, en fonction de la nature et de l'importance des remarques formulées par l'IDS ou son Comité d'Experts, à les intégrer dans son protocole | Oui | |
| La communication ou la présentation des résultats de l'étude ou de la recherche est demandée par l'IDS lorsqu'elle présente un intérêt pour plusieurs types d'acteurs de la santé | Oui | |

(1) *L'arrêté mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la Sécurité Sociale n'autorise pas à ce jour l'accès aux données par des organismes d'études et de recherches poursuivant un but lucratif. (2) S'agissant de données agrégées ou échantillonnées, la doctrine de l'IDS est différente de celle concernant les extractions de données.*

## LES RÈGLES À RESPECTER PAR LES UTILISATEURS

L'IDS a fixé deux types de règles à respecter :

**> L'anonymat des personnes ;**
Le bureau et le Comité d'Experts de l'IDS veillent au respect des règles d'anonymisation des personnes fixées par la CNIL pour la mise à disposition des données de santé. Il ne s'agit pas seulement de la suppression du nom et du prénom de la personne, mais aussi :

> de l'anonymisation de façon irréversible de l'identifiant de la personne (par exemple son numéro de sécurité sociale),
> de l'interdiction de croiser des données dites « sensibles » qui pourraient éventuellement lever indirectement l'anonymat d'une personne (par exemple, le code postal de sa commune),
> de l'interdiction de descendre, dans le traitement des données, en dessous d'un seuil de 10 personnes.

**> Des conditions d'utilisation des données**

| | Extraction de données | Accès direct temporaire aux bases de données échantillonnées ou agrégées |
|---|---|---|
| Les personnes autorisées à utiliser les données doivent être désignées par le représentant légal de l'organisme demandeur | Oui | |
| Les personnes autorisées doivent suivre les formations pour accéder aux bases | Sans objet[1] | Oui |
| Une convention d'utilisation des données doit être signée entre l'organisme demandeur et le gestionnaire de bases | Oui | |
| L'accès des personnes est intuitu personae | Oui | |
| La durée d'utilisation des données est limitée dans le temps | Oui | |
| Le croisement des variables sensibles est possible pour des raisons de santé publique | Oui | |
| En cas de croisement des variables sensibles, l'étude ou la recherche doit être réalisée sous l'autorité d'un médecin | Oui | |

*(1) Il n'existe pas de formation pour ce type de demande d'utilisation des données de santé.*

## LES ACCÈS DIRECTS TEMPORAIRES AUX BASES ET LES EXTRACTIONS DE DONNÉES : MODE D'EMPLOI

ZOOM

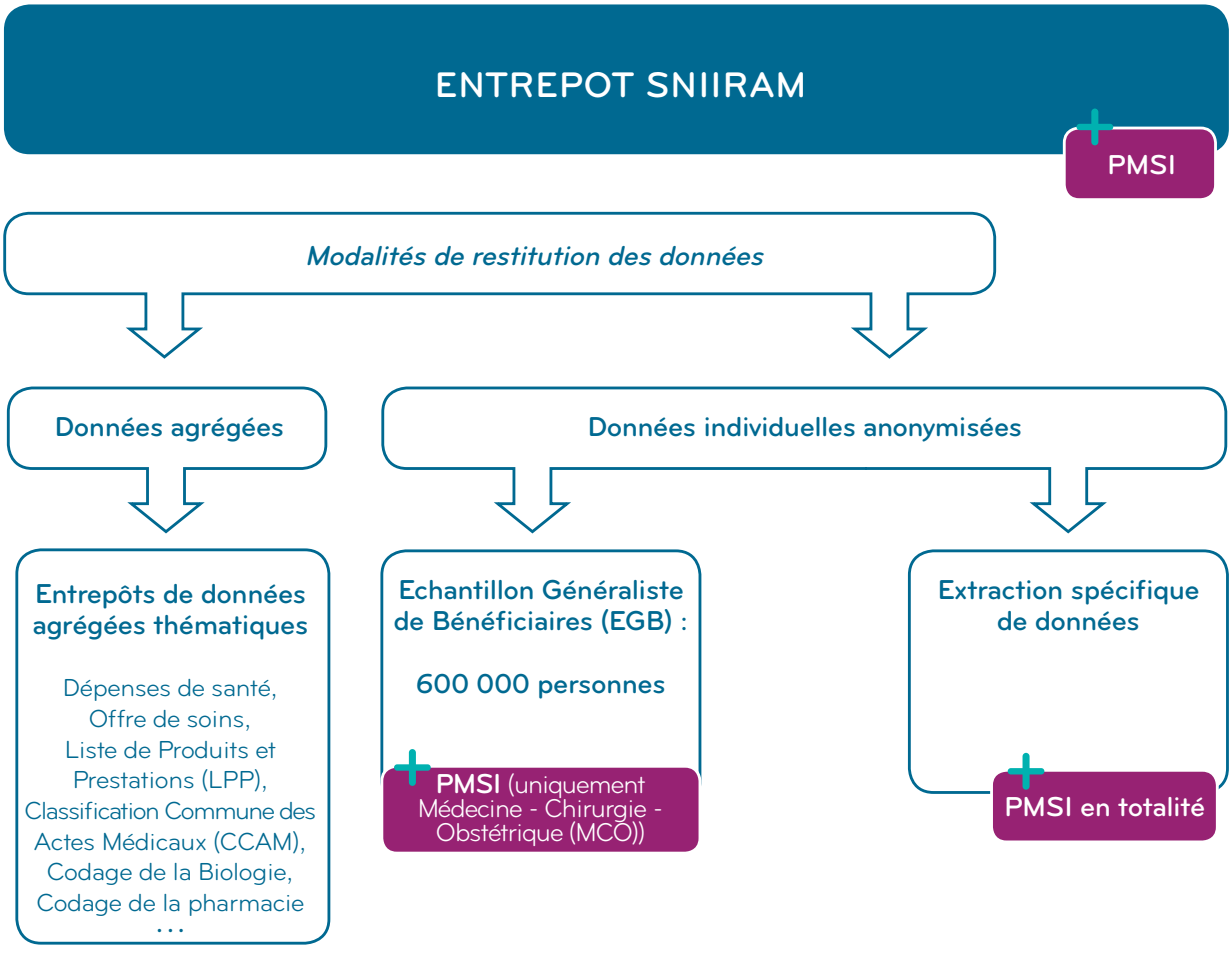
### QUI ?

Les demandes d'accès directs temporaires aux bases et d'extractions de données à des fins d'études et de recherches en santé publique sont aujourd'hui réservées aux organismes poursuivant un but non lucratif non répertoriés par l'arrêté mentionné à l'article L.161-28-1 du Code de la Sécurité Sociale, à l'exemple des Centres Hospitaliers Universitaires ou des établissements d'enseignements supérieurs.

### QUELS TYPES DE DONNÉES ?

Les demandes peuvent viser :

> Des données agrégées > Des données échantillonnées > Des extractions spécifiques de données.



**COMMENT ?** Deux modalités d'utilisation des données sont possibles.

> *L'extraction de données* signifie que l'organisme n'accède pas directement aux données. Le gestionnaire de la base, après approbation de l'IDS et autorisation de la CNIL, extrait puis transmet de manière sécurisée à l'utilisateur désigné par l'organisme les données pour la réalisation de ses travaux.

> Dans le cas *d'un accès direct temporaire* aux bases, l'IDS examine la demande. Après son approbation et une formation par le gestionnaire de la base, l'utilisateur désigné par l'organisme peut accéder aux données pour la réalisation de ses travaux.